

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 KW0124	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/006141	国際出願日 (日.月.年) 28.04.2004	優先日 (日.月.年) 29.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K47/02, 47/04, 31/50		
出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.10.2004	国際予備審査報告を作成した日 11.03.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上條 のぶよ	4 C 9 4 5 4
電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-23	有 無
	請求の範囲		
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-23	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-23	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

<国際調査報告で引用した文献>

- 文献1: David D. Hile et al., Active growth delivery from poly(D,L-lactide-co-glycolide) foams prepared in supercritical CO₂, Journal of Controlled Release, 2000, Vol.66, p.177-185
- 文献2: Petra Sencar-Bozic et al., Improvement of nifedipine dissolution characteristics using supercritical CO₂, International Journal of Pharmaceutics, 1997, Vol.148, p.123-130
- 文献3: JP 2002-345940 A (財団法人かがわ産業支援財団), 2002.12.03
- 文献4: JP 61-227520 A (第一製薬株式会社, 渡辺薬品工業株式会社), 1986.10.09
- 文献5: JP 2000-198776 A (興和株式会社), 2000.07.18

<説明>

請求の範囲1-23に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1-5より進歩性を有さない。

文献1には、多孔性のポリラクチド-グリコリド共重合体と成長因子を二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することにより得られる発泡体が、成長因子の放出性に優れることが、文献2には、PEG4000と溶解性の低いニフェジピンを二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することによって、ニフェジピンの溶解性が向上することが記載されている。

また、文献3に記載されるように、木質材料、プラスチック材料等の有機高分子材料、セラミック、ガラス等の無機材料等の多孔質材料と、徐放成分含有原料とに、超臨界流体又は亜臨界流体を接触させることによって、多孔質材料のポーラス内に徐放成分が担持された徐放性材料を製造することができることが記載され、さらに、文献3, 4にも記載されるように、酸化アルミニウム、カーボンブラック、セラミック、ガラス等の多孔体は、薬物等の担体として一般的に用いられているものである。

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

そして、医薬品製剤において、用いる薬物や基剤、添加剤の種類、各成分の含有割合、製造法等を、当業者がその目的に応じて適宜選択決定することは、一般的に行われていることであって、文献1, 2に記載される多孔性のポリラクチド-グリコリド共重合体又はPEG4000と薬物を二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することによって得られる溶解性に優れる製剤において、薬物として文献5に記載されるような超難水溶性薬物を含有するものとし、さらに、基剤として請求項1-10に記載されるような多孔体を用いるものとして、各成分の含有割合、製造法等を特定し、請求の範囲1-23に係る発明とすることは、当業者の容易になし得るものと認められる。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2004/006141



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference KW0124	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2004/006141	International filing date (day/month/year) 28 April 2004 (28.04.2004)	Priority date (day/month/year) 29 April 2003 (29.04.2003)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 47/02, 47/04, 31/50			
Applicant KOWA CO., LTD.			

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

- This report contains indications relating to the following items:

<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I	Basis of the report
<input type="checkbox"/> Box No. II	Priority
<input type="checkbox"/> Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
<input type="checkbox"/> Box No. IV	Lack of unity of invention
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
<input type="checkbox"/> Box No. VI	Certain documents cited
<input type="checkbox"/> Box No. VII	Certain defects in the international application
<input type="checkbox"/> Box No. VIII	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 14 October 2004 (14.10.2004)	Date of completion of this report 11 March 2005 (11.03.2005)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/006141

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/006141

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-23	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-23	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-23	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

<Documents cited in the international search report>

- Document 1: David D. Hile et al., Active growth delivery from poly (D,L-lactide-co-glycolide) foams prepared in supercritical CO₂, Journal of Controlled Release, 2000, Vol. 66, p. 177-185
- Document 2: Petra Sencar-Bozic et al., Improvement of nifedipine dissolution characteristics using supercritical CO₂, International Journal of Pharmaceutics, 1997, Vol. 148, p. 123-130
- Document 3: JP 2002-345940 A (Zaidan Hojin Kagawa Sangyo Shien Zaidan), December 3, 2002
- Document 4: JP 61-227520 A (Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Watanabe Yakuhin Kogyo Kabushiki Kaisha), October 9, 1986
- Document 5: JP 2000-198776 A (Kowa Company, Ltd.), July 18, 2000

<Commentary>

Based on the descriptions in documents 1-5 cited in the international search report, the inventions of claims 1-23 lack an inventive step.

Document 1 states that a foam obtained by treatment of a porous polylactide-glycolide copolymer and growth factor with supercritical CO₂ has excellent release from the growth factor. Document 2 states that nifedipine dissolution is improved by treatment of PEG4000 and poorly soluble nifedipine with supercritical CO₂.

As described in document 3, it is possible to produce a controlled release material in which the controlled release ingredient is carried in the pores of a porous material by bringing an organic polymer material such as wood or plastic, or an inorganic material such as ceramic or glass in contact with a starting material containing the controlled release ingredient and a supercritical or subcritical liquid. Moreover, as described in documents 3 and 4, a porous body such as aluminum oxide, carbon black, ceramic, or glass, etc. is generally used as a carrier for drugs, etc.

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of Box V:

Furthermore, in the field of pharmaceuticals, persons skilled in the art suitably select and determine the base material and the drug to be used, the types of additives, the content ratio of the ingredients, and the manufacturing method, etc., in accordance with the objective. This examination finds that persons skilled in the art can easily prepare the inventions of claims 1-23 by including a drug that is very poorly soluble in water (such as the drugs described in document 5) as the drug in a pharmaceutical preparation with excellent solubility obtained by treatment of porous polylactide-glycolide copolymer or PEG4000 described in documents 1 and 2 and the drug with supercritical CO₂ liquid, and additionally by using a porous body described in claims 1-10 as the base material and specifying the content ratio of the ingredients and the manufacturing method.